

事 務 連 絡
令和 5 年 6 月 2 6 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正等について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47カ所）
財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房教養厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

保医発0626第1号
令和5年6月26日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の
一部改正等について

標記について、令和5年6月26日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第15項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

（1）デュピクセント皮下注 300 mgシリンジ及び同皮下注 300 mgペン

- ① 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、本製剤の警告において、「本剤の投与は、適応疾患の治療に精通している医師のもとで行うこと。」、また、効能又は効果に関連する注意において、「最新の診療ガイドライン等を参考に、臨床症状及び全身検索に基づいて他の皮膚疾患との鑑別を行うこと。」とされていることから、結節性痒疹の診断及び治療に精通した医師のもとで、本製剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できるものであること。
- ② 本製剤を「既存治療で効果不十分な結節性痒疹」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において、「「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験

に組み入れられた患者の背景を十分に理解した上で、本剤はステロイド外用剤等による治療を施行しても、痒疹結節を主体とする病変が多発し、複数の部位に及ぶ患者に用いること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

- ア 既存治療として使用していた薬剤の品名及び使用期間（既存治療として薬剤を使用していない場合はその理由）
- イ 投与開始時の痒疹結節数
- ウ 投与開始時の病変部位
- エ 投与開始時のそう痒スコア

2 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

- (1) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和2年4月21日付け保医発 0421 第3号）の記の2の(2)に⑥を加える。

- (2) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg

- ⑥ 中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）

本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

- (2) 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和4年9月26日付け保医発 0926 第2号）の記の1の(1)を次のように改める。

- (1) リンヴォック錠 30mg

- ① 本製剤を「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本製剤を「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年11月15日付け保医発1115第9号）の記の4の(1)に③を加える。

(1) リンヴォック錠 45mg

③ 本製剤を「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和２年４月２１日付け保医発 0421 第３号）の記の２の（２）

(傍線部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
２ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (２) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～⑤ (略) ⑥ <u>中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）</u> <u>本製剤の効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>	２ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について (２) リンヴォック錠 7.5mg 及び同錠 15mg ①～⑤ (略) (新設)

◎「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」（令和４年９月２６日付け保医発 0926 第２号）の記の１の（１）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
１ 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について （１） リンヴォック錠 30mg ① 本製剤を「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 ② <u>本製剤を「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>	１ 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について （１） リンヴォック錠 30mg 本製剤を「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、他の薬物療法（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。 （新設）

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和４年１１月１５日付け保医発１１１５第９号）の記の４の（１）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１） リンヴォック錠 45mg ①・② （略） ③ <u>本製剤を「中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入（既存治療で効果不十分な場合に限る）」に用いる場合は、効能又は効果に関連する注意において「過去の治療において、栄養療法、他の薬物療法（ステロイド、免疫調節薬又は生物製剤）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u>	４ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について （１） リンヴォック錠 45mg ①・② （略） （新設）